Республика Молдова

ПРАВИТЕЛЬСТВО

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № HG483/2020
от 08.07.2020

об утверждении Общей процедуры регистрации пищевых добавок, пищевых ферментов и пищевых ароматизаторов

Опубликован : 24.07.2020 в MONITORUL OFICIAL № 188-192 статья № 637 Data intrării în vigoare

На основании пункта a) части (1) статьи 14 Закона № 306/2018 о безопасности пищевых продуктов (Официальный монитор Республики Молдова, 2019 г., № 59-65, ст.120), с последующими изменениями, и статьи 6 Закона № 10/2009 о государственном надзоре за общественным здоровьем (Официальный монитор Республики Молдова, 2009 г., № 67, ст.183), с последующими изменениями, Правительство ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Общую процедуру регистрации пищевых добавок, пищевых ферментов и пищевых ароматизаторов (прилагается).

2. Контроль за выполнением настоящего постановления возложить на Национальное агентство общественного здоровья.

3. Настоящее постановление вступает в силу по истечении 3 месяцев со дня опубликования.

ПРЕМЬЕР-МИНИСТР Ион КИКУ

Контрасигнует:

министр здравоохранения,

труда и социальной защиты Виорика ДУМБРЭВЯНУ

№ 483. Кишинэу, 8 июля 2020 г.

Утверждена

Постановлением Правительства

№ 483/2020

ОБЩАЯ ПРОЦЕДУРА

регистрации пищевых добавок, пищевых

ферментов и пищевых ароматизаторов

Общая процедура регистрации пищевых добавок, пищевых ферментов и пищевых ароматизаторов (в дальнейшем – *Общая процедура*) перелагает Регламент (ЕС) № 234/2011 Комиссии от 10 марта 2011 года по внедрению Регламента (ЕС) № 1331/2008 Европейского парламента и Совета об установлении общей процедуры разрешения пищевых добавок, пищевых ферментов и пищевых ароматизаторов, опубликованный в Официальном журнале Европейского Союза L 64 от 11 марта 2011 года, с последними изменениями путем реализации Регламента (ЕС) № 562/2012 Комиссии 27 июня 2012 г. и ст. 1, 2, 5, 6 и 8 Регламента (ЕС) № 1331/2008 Европейского парламента и Совета от 16 декабря 2008 г. об установлении общей процедуры разрешения пищевых добавок, пищевых ферментов и пищевых ароматизаторов (текст, имеющий отношение к ЕЭЗ), опубликованный в Официальном журнале Европейского Союза L 354 от 31 декабря 2018 года.

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящий нормативный акт устанавливает общую процедуру оценки и регистрации пищевых добавок, пищевых ферментов, пищевых ароматизаторов и сырья для пищевых ароматизаторов и пищевых ингредиентов с ароматизирующими свойствами, использованных или предназначенных для использования в пищевых продуктах или на них (именуемые в дальнейшем – *вещества*).

Общая процедура способствует свободному перемещению продуктов питания внутри страны и процедурным мерам по обновлению списка веществ, продажа которых разрешена в соответствии с Санитарным регламентом о пищевых добавках, утвержденным Постановлением Правительства № 229/2013, Санитарным регламентом о пищевых ферментах, утвержденным Постановлением Правительства № 1056/2016, и Санитарным регламентом о вкусоароматических добавках и некоторых пищевых ингредиентах со вкусоароматическими свойствами для использования в и на продуктах питания и установлении переходных мер касательно списка вкусоароматических добавок и исходных материалов, утвержденным Постановлением Правительства № 1245/2018, в целях обеспечения эффективного функционирования внутреннего рынка, высокого уровня защиты здоровья населения и высокого уровня защиты потребителей, в том числе защиты интересов потребителей и добросовестной практики в торговле пищевыми продуктами.

Для обновления национальных списков необходимо убедиться, что использование вещества соответствует общим и особым условиям использования, как это предусмотрено указанными нормативными актами.

2. Настоящая Общая процедура устанавливает этапы, сроки соответствующих этапов, роль участвующих сторон и применяемые принципы, предусматривает меры по реализации содержания, способ составления и представления запросов на обновление национальных списков в соответствии с каждым нормативным актом в области пищевых продуктов, способы проверки действительности запросов и типа информации.

3. Для целей настоящей Общей процедуры применяются следующие определения:

1) *статус признанной презумпции безопасности* – статус безопасности, предоставленный отдельным группам микроорганизмов, на основе оценки, которая демонстрирует отсутствие причин для беспокойства относительно безопасности;

2) *обновление национального списка* – добавление вещества в национальный список;

удаление вещества из национального списка; добавление, удаление или изменение условий, спецификаций или ограничений, связанных с присутствием вещества в национальном списке.

4. Настоящая Общая процедура применяется к запросам на установление общей процедуры регистрации пищевых добавок, пищевых ферментов и пищевых ароматизаторов.

5. Основными этапами общей процедуры являются:

1) общая процедура обновления национального списка может быть начата по инициативе Национального агентства общественного здоровья (в дальнейшем – *Агентство*) или по запросу. Запросы могут быть поданы заинтересованной стороной, которая может представлять несколько заинтересованных сторон;

2) общая процедура заканчивается принятием Министерством труда, здравоохранения и социальной защиты положения о реализации обновления списка;

3) в порядке отступления от подпункта 2) Агентство может прекратить действие общей процедуры и принять решение не проводить запланированное обновление на любом этапе процедуры, если считает, что такое обновление не является оправданным. В таких ситуациях Агентство информирует заявителя напрямую, указывая в своем письме причины, по которым обновление не считается обоснованным.

6. После получения запроса на обновление национального списка Агентство отправляет заявителю в письменной форме подтверждение получения запроса в течение 3-5 рабочих дней с момента получения запроса. Агентство дает свое заключение в течение девяти месяцев после получения действительного запроса.

7. Если Агентство запрашивает у заявителей дополнительную информацию по вопросам, связанным с управлением рисками, оно устанавливает срок в течение девяти месяцев для предоставления соответствующей информации. Если дополнительная информация не передается, Агентство предпринимает необходимые шаги на основе уже имеющейся информации. В надлежащим образом обоснованных случаях, когда Агентство запрашивает дополнительную информацию от заявителей, срок девять месяцев может быть продлен. После консультации с заявителем Агентство устанавливает срок для предоставления соответствующей информации. Если заявители подают дополнительную информацию по собственной инициативе и отправляют ее Агентству, выдача заключения осуществляется в течение начального периода, без его продления.

II. СОДЕРЖАНИЕ, ПОРЯДОК СОСТАВЛЕНИЯ И

ПОДАЧИ ЗАПРОСА

8. Запрос, указанный в пункте 4, включает в себя следующее:

1) письмо, составленное в соответствии с образцом, изложенным в приложении к настоящей Общей процедуре;

2) техническое досье, которое включает:

а) административную информацию:

- наименование заявителя (компания, организация и т. д.), адрес и контактная информация;

- наименование производителя/производителей вещества, если оно отличается от заявителя, адрес и контактная информация;

- фамилия лица, ответственного за досье, адрес и контактная информация;

- дата подачи досье;

- тип запроса, а именно в отношении пищевой добавки, пищевого фермента или пищевого ароматизатора;

- химическое название;

- номер Е добавки, как это определено национальным законодательством о пищевых добавках;

- упоминание о подобных разрешенных пищевых ферментах;

- номер FL ароматизатора, как определено в национальном законодательстве в области ароматизаторов;

- информация о разрешениях в отношении генетически модифицированных продуктов питания и кормов;

- содержимое досье;

- список документов и других указаний; заявитель определяет количество и названия томов документов, представленных в поддержку заявки; включен подробный указатель со ссылкой на соответствующие тома и страницы;

- список элементов в досье, которые запрашиваются конфиденциально; заявители указывают, какую из представленной информации они хотят считать конфиденциальной, и приводят обоснования, которые могут быть проверены. У заявителей есть три недели, чтобы отозвать свое заявление для сохранения конфиденциальности предоставленной информации. Конфиденциальность сохраняется до истечения этого срока. В случае, когда заявитель отзывает или отозвал заявление, Агентство не разглашает конфиденциальную информацию;

b) данные, необходимые для оценки рисков, предусмотренных в главах III, IV, VI и VIII;

c) данные, необходимые для управления рисками, предусмотренными в главах V, VII, IX;

3) краткое содержание досье.

9. В случае запроса на изменение условий использования пищевой добавки, пищевого фермента или пищевого ароматизатора, которые уже были разрешены, заявитель представляет обоснования, которые можно проверить, для объяснения, почему предлагаемые изменения не влияют на результаты текущей оценки рисков.

10. В случае запроса на изменение спецификаций пищевой добавки, пищевого фермента или пищевого ароматизатора, которые уже были разрешены, информация ограничивается обоснованием запроса и изменениями, внесенными в спецификацию, а заявитель представляет проверяемые обоснования, объясняющие, почему предлагаемые изменения не влияют на результаты текущей оценки рисков.

11. Пищевой фермент может быть включен в национальный список только в том случае,

если он соответствует следующим условиям и, если это необходимо, были приняты во внимание и другие законные факторы:

1) не создает проблем безопасности для здоровья потребителя на предлагаемом уровне использования;

2) существует обоснованная технологическая потребность; и

3) его использование не вводит в заблуждение потребителя – введение потребителя в заблуждение относительно аспектов, связанных с природой, свежестью и качеством используемых ингредиентов, естественной природой продукта или производственным процессом, или пищевым качеством продукта.

12. Пищевая добавка может быть включена в национальные списки только если она соответствует следующим условиям и другим законным факторам, включая факторы окружающей среды:

1) не создает никаких проблем для безопасности в отношении здоровья потребителей в предлагаемых дозах в соответствии с имеющимися научными данными;

2) существует достаточная технологическая потребность, которая не может быть удовлетворена другими экономически и технологически осуществимыми методами;

3) ее использование не вводит потребителя в заблуждение.

13. Чтобы быть включенной в национальные списки, пищевая добавка должна иметь преимущества и представлять интерес для потребителя и, следовательно, должна способствовать одной или нескольким из следующих целей:

1) сохранение питательных качеств пищевого продукта;

2) предоставление ингредиентов или компонентов, необходимых для производства продуктов питания, предназначенных для групп потребителей с особыми потребностями в питании;

3) повышение качества сохранности или стабильности пищевого продукта или улучшение его органолептических свойств при условии, что природа, консистенция или качество пищевого продукта не будут изменены таким образом, чтобы ввести в заблуждение потребителя;

4) вклад в производство, обработку, приготовление, подготовку, упаковку, транспортировку или хранение пищевых продуктов, включая пищевые добавки, пищевые ферменты и пищевые ароматизаторы, при условии, что пищевая добавка не будет использована для маскировки последствий использования дефектного сырья или ненадлежащих методов или приемов, включая негигиенические практики или приемы, во время одной из этих операций.

14. В отступление от подпункта 1) пункта 13, пищевая добавка, которая снижает пищевые качества пищевого продукта может быть включена в национальный список при условии, что:

1) пищевой продукт не является важным компонентом для нормального режима питания;

2) пищевая добавка необходима для производства продуктов питания, предназначенных для групп потребителей с особыми диетическими потребностями.

15. Пищевая добавка может быть включена в национальный список в функциональную категорию подсластителей только в том случае, если, помимо целей, указанных в пункте 14, она также способствует достижению одной или нескольких из следующих целей:

1) замещение сахара при производстве пищевых продуктов с низкой энергетической ценностью, некариогенных пищевых продуктов или пищевых продуктов без добавления сахара;

2) замещение сахара, если это позволяет увеличить срок хранения пищевых продуктов;

3) производство продуктов питания, предназначенных для специальной диеты.

16. Пищевая добавка может быть включена в национальный список в функциональную категорию красителей только в том случае, если в дополнение к целям, указанным в пункте 13, она также способствует достижению одной из следующих целей:

1) восстановление первоначального вида пищевых продуктов, цвет которых был изменен при обработке, хранении, упаковке и распространении и чей внешний вид, таким образом, был затронут;

2) улучшение визуальной привлекательности пищевых продуктов;

3) окрашивание пищевых продуктов, которые в обычном состоянии бесцветны.

17. Только ароматизаторы или пищевые ингредиенты с вкусовыми свойствами, которые отвечают следующим условиям, могут использоваться в или на пищевых продуктах:

1) они не представляют никакой опасности для здоровья потребителей в соответствии с имеющимися научными данными; и

2) потребитель не вводится в заблуждение при их использовании.

18. Запросы на обновление национальных списков направляются в Агентство.

19. Предельный срок подачи заявки на включение пищевого фермента в национальный список составляет 24 месяца.

III. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ ДАННЫХ,

НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОЦЕНКИ РИСКА

20. Досье, представленное для обоснования запроса об оценке безопасности вещества, позволяет проводить всестороннюю оценку рисков, связанных с веществом, и позволяет удостовериться, что данное вещество не представляет опасности для потребителей.

21. Досье для запроса включает в себя все доступные данные, относящиеся к оценке риска (а именно: полную версию опубликованных документов по всем цитируемым ссылкам, полную копию оригинальных неопубликованных исследований).

22. Заявитель рассматривает последние руководящие документы, принятые или поддержанные органом, которые доступны на момент подачи запроса.

23. Документация, касающаяся этой процедуры, будет доступна после сбора данных, включая методы поиска документации (примененные предположения, используемые ключевые слова, используемые базы данных, охватываемый период времени, ограничительные

критерии), а также общий результат этого поиска.

24. Стратегия оценки безопасности и соответствующая стратегия тестирования будут описаны и обоснованы аргументами включения и исключения исследований и/или конкретной информации.

25. Индивидуальные данные неопубликованных и опубликованных исследований, а также индивидуальные результаты практических испытаний будут предоставляться по запросу.

26. Для каждого биологического или токсикологического испытания необходимо уточнить, соответствует ли испытуемый материал предложенной или существующей спецификации. Если испытуемый материал не соответствует спецификации, заявитель демонстрирует актуальность соответствующих данных для рассматриваемого вещества.

27. Токсикологические исследования проводятся в соответствующих установках, разрешенных органами, наделенными такими функциями, и должны соответствовать «принципам надлежащей лабораторной практики». Заявитель должен предоставить доказательства того, что эти требования выполняются. В случае исследований, которые не проводятся в соответствии со стандартными протоколами, предоставляется интерпретация данных и обоснование того, что они подходят для оценки риска.

28. Заявитель предлагает общий вывод о безопасности использования вещества. Общая оценка потенциального риска для здоровья человека проводится в контексте известного или вероятного воздействия на человека.

IV. КОНКРЕТНЫЕ ДАННЫЕ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОЦЕНКИ РИСКА, СВЯЗАННОГО С ПИЩЕВЫМИ ДОБАВКАМИ

29. Кроме данных, которые должны быть предоставлены в соответствии с главой III, должна быть предоставлена следующая информация:

1) идентификация и характеристика добавки, включая предложенные спецификации и аналитические данные;

2) гранулометрия, гранулометрический состав и другие физико-химические характеристики;

3) производственный процесс;

4) наличие примесей;

5) стабильность, реакция и эффекты в пищевых продуктах, к которым добавлена добавка;

6) существующие разрешения и оценки рисков;

7) предлагаемые нормальные и максимальные уровни использования в категориях пищевых продуктов, упомянутых в национальном списке, в недавно предложенной категории пищевых продуктов или в более конкретном пищевом продукте, который относится к одной из этих категорий;

8) оценка пищевого воздействия;

9) биологические и токсикологические данные, которые распространяются на следующие основные области:

a) токсикокинетика;

b) субхроническая токсичность;

c) генотоксичность;

d) хроническая токсичность/канцерогенность;

e) репродуктивная и развивающая токсичность.

V. ДАННЫЕ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ, СВЯЗАННЫМ С ПИЩЕВЫМИ ДОБАВКАМИ

30. Досье, представленное в поддержку запроса, содержит информацию, необходимую для проверки того, существует ли достаточная технологическая потребность, которая не может быть удовлетворена каким-либо другим экономически и технологически осуществимым методом, и если предлагаемое использование не вводит потребителя в заблуждение.

31. Чтобы гарантировать проверку, указанную в пункте 30, должна быть предоставлена информация относительно:

1) идентификации пищевой добавки со ссылкой на действующие спецификации;

2) функции и технологической необходимости для уровня, предлагаемого в каждой из категорий пищевых продуктов или продуктов питания, для которых требуется регистрация, и объяснение того, что эта цель не может быть разумно достигнута другими экономически и технологически применимыми методами;

3) исследования эффективности пищевой добавки в отношении ожидаемого эффекта при предлагаемом уровне использования;

4) преимущества и выгоды для потребителя;

5) причины, по которой использование не вводит потребителя в заблуждение;

6) нормальных и максимальных уровней использования предлагаемых в категориях пищевых продуктов, упомянутых в национальном списке, в недавно предложенной категории пищевых продуктов или в более конкретном пищевом продукте, который относится к одной из этих категорий;

7) оценки воздействия на основе нормального и максимального использования, предусмотренного для каждой из соответствующих категорий продуктов;

8) количества пищевой добавки, присутствующей в конечном продукте, потребляемом потребителем;

9) методов анализа, позволяющих идентифицировать и количественно определить добавку или ее остатки в пище;

10) при необходимости, соблюдение особых условий в отношении подсластителей и

красителей.

VI. КОНКРЕТНЫЕ ДАННЫЕ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОЦЕНКИ РИСКА, СВЯЗАННОГО С ПИЩЕВЫМИ ФЕРМЕНТАМИ

32. В дополнение к данным, которые должны быть предоставлены в соответствии главой III, должна быть представлена следующая информация:

1) наименование (наименования), синонимы, сокращения и классификация (классификации);

2) номер КФ (Комиссия по ферментам);

3) предлагаемые спецификации, включая происхождение;

4) свойства;

5) указание каких-либо аналогичных пищевых ферментов;

6) основной материал;

7) производственный процесс;

8) стабильность, реакция и эффекты в пищевых продуктах, в которых используется пищевой фермент;

9) существующие разрешения и оценки;

10) предлагаемое использование в пищевых продуктах и, при необходимости, предлагаемые нормальные и максимальные уровни использования;

11) оценка воздействия пищевых продуктов;

12) биологические и токсикологические данные, которые охватывают следующие основные области:

а) субхроническая токсичность;

2) генотоксичность.

33. В отступление от подпункта 12) пункта 32, досье, представленное в поддержку запроса на оценку безопасности пищевого фермента, не должно включать токсикологические данные, если рассматриваемый пищевой фермент получен из:

1) съедобных частей растений или животных, которые предназначены или в отношении которых разумно ожидается, что они проглатываются людьми, или

2) микроорганизмов, имеющих статус признанной презумпции безопасности.

34. Пункт 33 не применяется, если рассматриваемые растения или животные являются генетически модифицированными организмами или если рассматриваемый микроорганизм

является генетически модифицированным микроорганизмом. Тем не менее, подпункт 2) пункта 33 применяется к микроорганизмам в случае, когда генетическая модификация выполняется с использованием техник/методов самоклонирования, состоящих в удалении последовательностей нуклеиновых кислот из клетки организма, за которым может или не может последовать полная или частичная реинтеграция этой нуклеиновой кислоты (или ее синтетического эквивалента), с или без предшествующих ферментативных или механических стадий, в клетки одного и того же вида или в клетки близкородственных видов филогенетически связанные, которые могут обмениваться генетическим материалом посредством естественных физиологических процессов, при которых полученный микроорганизм вряд ли вызовет заболевание у людей, животных или растений.

35. Пищевые ферменты могут быть сгруппированы в одном запросе при условии, что они имеют одинаковую каталитическую активность, обрабатываются из одного и того же исходного материала (например, на уровне видов) и по существу идентичным производственным процессом и получаются из:

1) съедобных частей растений или животных, которые предназначены или в отношении которых разумно ожидается, что они проглатываются людьми, или

2) микроорганизмов, имеющих статус презумпции безопасности; или

3) микроорганизмов, которые были использованы при производстве пищевых ферментов, оцененных и утвержденных компетентными органами.

VII. ДАННЫЕ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ

РИСКОМ, ПРЕДСТАВЛЕННЫМ ПИЩЕВЫМИ ФЕРМЕНТАМИ

36. Досье, представленное в поддержку запроса, содержит информацию, необходимую для проверки того, существует ли достаточная технологическая потребность, и не предполагает ли предложенное использование введение в заблуждение потребителя.

37. Чтобы гарантировать проверку предоставленная информация должна содержать достаточные данные, касающиеся:

1) идентичности пищевого фермента, включая ссылку на спецификации;

2) функции и технологической необходимости, включая описание типичного процесса/процессов, в которых могут использоваться пищевые ферменты;

3) влияния пищевого фермента на конечный продукт питания;

4) причины, по которой использование не вводит потребителя в заблуждение;

5) предложенных нормальных и максимальных уровней использования, где это уместно;

6) оценки воздействия на пищевые продукты, как описано в руководящем документе Европейского органа по безопасности пищевых продуктов (ЕОБПП) о представлении досье в отношении пищевых ферментов, подготовленного Научным комитетом для материалов, которые вступают в контакт с пищевыми продуктами, ферментами, ароматизаторами и технологическими добавками.

VIII. КОНКРЕТНЫЕ ДАННЫЕ, НЕОБХОДИМЫЕ

ДЛЯ ОЦЕНКИ И РИСКА, ПРЕДСТАВЛЯЕМОГО

АРОМАТИЗАТОРАМИ

38. В соответствии с положениями главы III должна быть предоставлена следующая информация:

1) производственный процесс;

2) спецификации;

3) информация о гранулометрии, гранулометрическом распределении и других физико-химических характеристиках;

4) существующие разрешения и оценки;

5) предполагаемое использование в пищевых продуктах и нормальные и максимальные уровни использования, предлагаемые в категориях пищевых продуктов, указанных в национальном списке, или в более конкретном типе продукта, относящегося к одной из этих категорий;

6) данные об источниках пищевых продуктов;

7) оценка пищевого воздействия;

8) биологические и токсикологические данные.

39. Что касается биологических и токсикологических данных, указанных в подпункте 8) пункта 38, должны быть охвачены следующие основные области:

1) изучение структурного или метаболического сходства с ароматизаторами в существующей оценке группы ароматизаторов;

2) генотоксичность;

3) субхроническая токсичность;

4) токсичность с точки зрения развития;

5) данные о хронической токсичности и канцерогенности.

IX. ДАННЫЕ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ,

ПРЕДСТАВЛЯЕМЫМ АРОМАТИЗАТОРАМИ

40. Досье, представленное в поддержку запроса, содержит следующую информацию:

1) идентичность ароматизатора со ссылкой на существующие спецификации;

2) органолептические характеристики вещества;

3) предлагаемые нормальные и максимальные уровни использования в категориях продуктов питания или в более специфических продуктах питания, относящихся к одной из этих категорий;

4) оценка воздействия на основе нормального и максимального использования, предусмотренного для каждой из соответствующих категорий продуктов.

X. СПОСОБЫ ПРОВЕРКИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНОСТИ ЗАПРОСА

41. При получении запроса Агентство проверяет, подпадают ли пищевая добавка, пищевой фермент или ароматизатор под действие закона о пищевых продуктах и содержит ли запрос все элементы, необходимые в соответствии с главой II.

42. Если в запросе содержатся все элементы, необходимые в соответствии с главой II, Агентство проверяет характер представленных данных, чтобы оценить риск в соответствии с научными заключениями относительно данных, необходимых для оценки запросов по веществу, и выдает заключение.

43. В течение 30 рабочих дней после получения запроса Агентство информирует заявителя посредством письма о характере данных, представленных для оценки риска. Если данные рассматриваются для оценки риска, период оценки начинается с даты получения запроса.

44. В случае запроса на обновление национального списка пищевых добавок, пищевых ферментов или ароматизаторов Агентство может запросить информацию по вопросам, касающимся действительности запроса, и может установить срок в 10 рабочих дней для представления соответствующей информации.

45. Если запрос не подпадает под действие закона о пищевых продуктах или если он не содержит все элементы, необходимые в соответствии с главой II, или когда Агентство считает, что данные оценки риска не соответствуют действительности, запрос считается недействительным. В таких случаях Агентство информирует заявителя, указывая причины, по которым запрос считается недействительным.

46. В соответствии с настоящей Общей процедурой Агентство в срок не более 24 месяцев после принятия каждого национального нормативного акта в области пищевых продуктов должно принять меры по реализации настоящей Общей процедуры, которая, в частности, касается:

1) статуса признанной презумпции безопасности;

2) обновления национального списка, которое может быть начато по запросу заинтересованной стороны;

3) содержания, порядка составления и представления запроса;

4) способов проверки действительности запросов;

5) типа информации, которая должна содержаться в заключении Агентства.

XI. СОДЕРЖАНИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

47. Заключение должно содержать следующую информацию:

1) идентичность и характеристику пищевых добавок, пищевых ферментов или ароматизаторов;

2) оценку биологических и токсикологических данных;

3) оценку пищевого воздействия на население с учетом других возможных источников пищевого воздействия;

4) общую оценку риска, которая, насколько это возможно и уместно, устанавливает ориентировочную стоимость, относящуюся к здоровью, и, при необходимости, отражает неопределенности и ограничения;

5) если пищевое воздействие превышает рекомендованное значение для здоровья, определенное в рамках общей оценки риска, оценка пищевого воздействия вещества должна быть детализирована и представлять, если это возможно, долю в общем воздействии каждой категории пищевых продуктов или продуктов питания, использование которых разрешено или было запрошено;

6) выводы.

приложение